

PROSPECTO

PROSPECTO

Caja de 50 g o 100 g
Tarro de 200 g o 500 g o 1 kg
Bidón de 1,5 kg o 3 kg

1. Denominación del medicamento veterinario

STABOX 500 mg/g polvo para solución oral para aves

2. Composición

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (en forma de trihidrato) 500,00 mg

Polvo blanquecino ligeramente granuloso.

3. Especies de destino

Pollos (pollos de engorde).

4. Indicaciones de uso

Una vez instaurada la enfermedad, para la prevención en el grupo de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* (sensible a amoxicilina).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, u otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones renales graves incluyendo anuria y oliguria.

No usar en caso de presencia de bacterias productoras de β -lactamasas.

No usar en lagomorfos y roedores, como conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

No usar en rumiantes ni en caballos.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) de la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas, y puede disminuir su eficacia.

Debe usarse como primera línea de tratamiento, una terapia antibiótica de estrecho margen terapéutico, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran su posible eficacia.

Se deben mejorar las prácticas de gestión en la granja, principalmente de higiene, ventilación y manejo de los pollos, evitando las situaciones de estrés.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule el medicamento veterinario si tiene sensibilidad al mismo o si le han advertido de que no trabaje con este tipo de medicamentos.

Tenga mucho cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la exposición, teniendo en cuenta todas las recomendaciones. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Usar mascarilla y guantes durante la manipulación.

Lavar la piel expuesta.

Evitar toda contaminación durante la administración del medicamento veterinario.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto bactericida de la amoxicilina se neutraliza por la utilización simultánea de medicamentos con un modo de acción bacteriostático.

No utilizar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos a dosis de 5 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacción de hipersensibilidad ¹ (p. ej., reacción alérgica ¹)

¹ Pueden causarla las penicilinas y las cefalosporinas. Ocasionalmente graves.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es de 20 mg de amoxicilina (en forma trihidrato) por kg de peso vivo, en administración continua en el agua de bebida (es decir, 400 mg del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo y por día), administrados durante 5 días consecutivos.

La cantidad necesaria de medicamento veterinario debe pesarse con la mayor exactitud posible, utilizando un equipo de medición calibrado correctamente.

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe ser diluido en primer lugar en una pequeña cantidad de agua, hasta obtener una solución madre que luego será diluida en el tanque de agua de bebida. Cerrar el suministro de agua al tanque hasta que se haya consumido totalmente la solución medicamentosa. El proceso de la primera dilución permite obtener una solución final más homogénea. La solución concentrada también puede dispensarse mediante bomba dosificadora.

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

10. Tiempos de espera

Carne: 1 día.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

Periodo de validez después de su disolución en el agua de bebida: 24 horas.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1391 ESP

Caja con un tarro de 50 g.

Caja con un tarro de 100 g.

Tarro de 200 g.

Tarros de 500 y 1 000 g.

Bidones de 1 500 y 3 000 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
Francia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Bolsa de 500 g o 1 000 g o 2 000 g o 3 000 g

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 500 mg/g polvo para solución oral para aves

2. COMPOSICIÓN

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (en forma de trihidrato) 500,00 mg

Polvo blanquecino ligeramente granuloso.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

500 g
1 000 g
2 000 g
3 000 g

4. ESPECIES DE DESTINO

Pollos (pollos de engorde).

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Una vez instaurada la enfermedad, para la prevención en el grupo de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* (sensible a amoxicilina).

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones renales graves incluyendo anuria y oliguria.

No usar en caso de bacterias productoras de β -lactamasas.

No usar en lagomorfos y roedores, como conejos, cobayas, hámsteres o jerbos.

No usar en rumiantes ni en caballos.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) de la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas, y puede disminuir su eficacia.

Debe usarse como primera línea de tratamiento, una terapia antibiótica de estrecho margen terapéutico, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran su posible eficacia.

Se deben mejorar las prácticas de gestión en la granja, principalmente de higiene, ventilación y manejo de los pollos, evitando las situaciones de estrés.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule el medicamento veterinario si tiene sensibilidad al mismo o si le han advertido de que no trabaje con este tipo de medicamentos.

Tenga mucho cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la exposición, teniendo en cuenta todas las recomendaciones. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Usar mascarilla y guantes durante la manipulación.

Lavar la piel expuesta.

Evitar toda contaminación durante la administración del medicamento veterinario.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El efecto bactericida de la amoxicilina se neutraliza por la utilización simultánea de medicamentos con un modo de acción bacteriostático.

No utilizar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

Sobredosificación:

No se han observado acontecimientos adversos a dosis de 5 veces la dosis recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacción de hipersensibilidad ¹ (p. ej., reacción alérgica ¹)

¹ Pueden causarla las penicilinas y las cefalosporinas. Ocasionalmente graves.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es de 20 mg de amoxicilina (en forma trihidrato) por kg de peso vivo, en administración continua en el agua de bebida (es decir, 400 mg del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo y por día), administrados durante 5 días consecutivos.

La cantidad necesaria de medicamento veterinario debe pesarse con la mayor exactitud posible, utilizando un equipo de medición calibrado correctamente.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe ser diluido en primer lugar en una pequeña cantidad de agua, hasta obtener una solución madre que luego será diluida en el tanque de agua de bebida. Cerrar el suministro de agua al tanque hasta que se haya consumido totalmente la solución medicamentosa. El proceso de la primera dilución permite obtener una solución final más homogénea. La solución concentrada también puede dispensarse mediante bomba dosificadora.

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 1 día.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de Exp.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

1391 ESP

Formatos

Bolsas de 500, 1 000, 2 000 y 3 000 g.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

01/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
Francia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 días.

Una vez diluido en el agua de bebida, utilizar antes de 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}